

“希洛尼克” 超音波系統

“Hironic” High Intensity Focused Ultrasonic Surgical Unit

衛部醫器輸字第 027968 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

注意：

僅限醫師或依醫師指示始得販售本儀器。

本系統僅限受過完善訓練之醫師(限整形外科及皮膚科醫師)之督導下使用。

使用者在操作本系統之前，應先完全詳閱並了解本使用說明書。本系統使用不當可能造成保固協議無法承擔的人員傷害/或本系統損壞。

型號：DOUBLO

產品敘述與用途：

本產品作為整型外科及皮膚科使用於眉毛拉提的一種非侵入性治療。

禁忌症：

禁止病患有以下症狀。

- 臉部開放性傷口或病灶。
- 臉部及/或頸部嚴重或囊腫性痤瘡。
- 臉部及頸部區域有金屬支架或植入物。
- 生物可吸收性機械植入物。
- 植入式電子設備。
- 主動性全身或局部皮膚疾病，其可能影響傷口癒合。

警告：

由於手術後果尚未被研究，請注意是否有以下症狀。

- 單純皰疹。
- 自身免疫性疾病。
- 糖尿病。
- 癲癇。
- 孕婦或哺乳期婦女。
- 嬰兒

將本產品用於有植入設備的病患，如去顫器或節律器，其結果尚未被研究。

可能副作用：

以下為臨床上或暫時性及有限性研究的副作用：

- 紅斑:治療部位在治療後會出現紅斑，基本上會在 48 小時內消失。
- 水腫:治療部位在治療後會輕微水腫。
- 疼痛:手術過程中的一些不適，其可能是短暫的。

-瘀傷:極少數的手術在 48 到 72 小時內可能出現些許傷痕。

注意:

使用前安全檢查

- 針對使用手冊及患者情況來設定適當參數。
- 確認手機是否清潔後，利用紗布和酒精來拭淨。

使用前之注意事項

- 請遵照使用手冊及外科醫師處方來使用。
- 切勿用於懷孕婦女及幼童。
- 切勿用於具有皮膚炎之患者。
- 檢查開關接觸情況、兩極情況、儀器設定，以確保設備正常運作。
- 若與其它設備搭配使用則會干擾正常程序並造成損壞。
- 須使用原廠建議之超音波類型凝膠。

使用時之注意事項

- 當設備及病患出現問題時，須保護病患安全並暫停設備運作。
- 當設備發生故障時，須停止使用並關閉電源。
- 停電時，須立即關閉電源並將開關關回初始位置。

注意

- 當設備發生故障，操作者只能先根據其判斷來確認插座或保險絲有無任何問題，切勿拆解或隨意操作設備。
- 針對故障設置適當標記，且通知原廠客戶服務中心。

使用後之注意事項

- 治療後須將凝膠清除，並檢查治療區域是否有水腫、紅斑、水皰。
 - 針對治療區域所承受的能量，建議提供適當的術後治療。
 - 使用冷水或柔性清潔劑來清洗。
- 若治療區域變紅(通常於幾小時後消除)，應避免以熱水沖洗或淋浴。
- 避免三溫暖。
- 操作開關、配件回復到原始設定須按照特定順序。
- 手術後，最好能移除設備及探頭上的凝膠。

一般維護及儲存：

管理注意

- 手術後，最好能立即移除凝膠。
- 切勿折疊或彎曲連結手機之連接軟管。
- 定期檢查設備及其配件。
- 本產品僅適用於室內、乾燥的地方使用。

- 一天以上不使用本產品時，將後方主電源開關[I]位置轉至 OFF。
- 為了保持能長期使用本產品，須切斷電源線並於袋上再加蓋。
- 當長期未使用下使用時，使用前須檢查是否能正常運作。
- 避免因陽光直射而讓放置區域溫度上升。
- 小心手機掉落地板上(特別是探頭受到撞擊時很脆弱，可能造成凝膠漏出)。

儲存之注意事項

- 拔除插座及主機之電源線並儲存。
- 本產品僅適用於室內、乾燥的地方使用。
- 保持設備於良好環境下，並遠離陽光曝曬、濕氣、強風、灰塵及鹽分，這些都可能導致損壞。
- 避免儲存時撞擊、震動和傾斜的風險。
- 切勿放置有化學藥品或氣體處。
- 定期檢查設備及其配件。
- 當長期未使用下使用時，使用前須檢查是否能正常運作。

注意

- 溫度:10°C~40°C (操作時)，-20°C~65°C (儲存時)。
- 相對溼度:10~80% (操作時)，15~95%(儲存時)。
- 大氣壓力:500hpa~1060hpa (操作及儲存時)。

運送之注意事項

- 當移動本產品到其它位置或地區時應保持遵守以下事項。
- 運送期間為了避免損壞，應斷開電源線。
- 包裝時須小心以避免撞擊或刮傷。
- 運送時須直立設備，切勿橫躺。

清潔方法

- 以酒精擦拭來清潔手機及探頭。
- 以滑面的布擦拭來清潔 LCD 顯示器。
- 以沾濕蒸餾水之滑面的布擦拭來清潔設備表面。

產品規格：

電氣規格

- a) 觸電防護等級及類型-Class I 設備，B 型
- b) 額定電壓及功耗-AC 100-240V，50/60Hz，2A
- c) 技術規格
 - 能量類型: 聚焦式超音波能量
 - 強度: 最大 2.0J
 - 探頭: M7, D7, S7, D4
 - 間隔: 最大 5mm (M7, D7, S7, D4)
 - 長度: 最大 25.0mm
 - 電氣需求: AC 100-240V，50/60Hz
- d) 顯示:
 - LCD 螢幕 (15 吋彩色)
 - 聚焦式超音波控制螢幕 (7 吋彩色觸控)

物理規格及重量

- a) 主機 (W x D x H): 400 x 459.8 x 455mm
- b) 手機 (W x D x H): 42 x 85 x 228mm
- c) 重量: 18.6kg (主機), 25.0kg (手推車)

探頭資訊

探頭	頻率	深度	作用間格	作用長度
M7	7.0MHz	3.0mm	1.2~5.0mm	5~25mm
D7	7.0MHz	4.5mm	1.2~5.0mm	5~25mm
S7	7.0MHz	1.5mm	1.1~5.0mm	5~25mm
D4	4.0MHz	4.5mm	1.7~5.0mm	5~25mm

系統組成：

	項目	數量
1)	主機	1
2)	手推車	1
3)	手機	1
4)	探頭(M7, D4)	1
	探頭(D7, S7)	1
5)	電源線	1
6)	腳踏開關	1
7)	電纜架	1

製造廠名稱：Hironic Co., Ltd.

製造廠地址：#913, Sicox Tower, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea

藥商名稱：八億實業股份有限公司

藥商地址：新北市三重區重新路五段 646 號 10 樓